การปรุงยาเฉพาะราย

วันที่ 25 ธันวาคม 2563

การปรุงยาเฉพาะรายทางการแพทย์แผนไทย

ภายใต้ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

การปรุงยาเฉพาะราย : การนำตัวยา เครื่องยา มาประกอบตำรับ ตามองค์ความรู้ของแพทย์ผู้ที่ตรวจวินิจฉัย และตั้งตำรับยาเฉพาะคนไข้ของตน *“ตำรับยาตามประกาศ”*

1. ใครทำได้บ้าง
2. ปรุงตำรับใดได้บ้าง
3. ปรุงที่ไหน
4. ปรุงอย่างไร
5. อื่นๆ



กัญชา ...ทางการแพทย์แผนไทย

- ใช้เพื่อบำบัดรักษาอาการเจ็บป่วย มากกว่า 300 ปี พบในตำราพระโอสถพระนารายณ์ 4 ตำรับ และตำรับตำราอื่นๆ **กว่า 200 ตำรับ**
- มี 2 ชนิด คือ ตัวผู้ กับ ตัวเมีย
- มักใช้ ช่อดอกตัวเมียทำยา ถือเป็น *"กัญชาดี"* แต่ทุกส่วนใช้ทำยาได้ ทั้ง ช่อดอก ใบ/ก้าน ลำต้น/กิ่ง ราก เมล็ด หรือเรียกว่า ทั้ง 5
- ทุกส่วน มีรสเมาเบื่อ
- ใบแก้หอบหืด เจริญอาหาร ชูกำลัง ใช้มากทำให้จิตใจขลาดกลัว ตาลาย ประสาทหลอน
- ดอก แก้โรคประสาท ทำให้นอนหลับ เจริญอาหาร กัดเสมหะในคอ เป็นต้น
- หากตำรับยาไม่ระบุส่วนที่ใช้ ให้หมายถึงช่อดอก
- รูปแบบที่พบในตำรา เช่น ยาผง ยาเม็ด ลูกกลอน ยาปั้นเป็นแท่ง ยาต้ม ยาดอง ยาหุงคงแต่น้ำมัน เป็นต้น





ตัวอย่างการบันทึกตำรา ตำรายาเกร็ด หมวดเวชศาสตร์ เลขที่ 493 มัดที่ 32 ตู้ 112 ชั้น 4/2 ประวัติที่มา สมบัติเดิมของหอสมุดแห่งชาติ

"...ยาชื่อศุกขะไสยาสน์ .. ใบชุมเห็ดไทย 1 ใบผักชี 1 ใบผักกะเฉด 1 ยานี้เอาสิ่งละ 2 สลึง กัญชาดี 3 สลึง บดละลายเหล้ากิน แก้นอนมิหลับกินข้าวมิได้หายแลฯ..."

กัญชา





กัญชง (ม่าง)









ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการ มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด และนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาที่ได้การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุมทั้งตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย

ข้อ ๒ ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย ตามบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)

ข้อ ๔ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ตำรับยาที่หมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งนี้ วัตถุดิบจากกัญชาต้องไม่สามารถแยกเป็นช่อดอก ใบ เพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป



ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา

- ตำรับยาแผนไทยประกาศ ให้ใช้ได้แล้ว 16 ตำรับ

ตำรับยาที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน
ตัวยาหาไม่ยาก และมีสรรพคุณตำรับที่แก้ปัญหาสาธารณสุข

จำนวน ๑๖ ตำรับ

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินีวคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายน์
๒. ยาศุขไสยาศน์	คัมภีร์ธาตุพระนารายน์
๓. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๖. ยาไฟอาวุธ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาแก้นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาอัมฤตโอสถ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๐.ยาอไภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๑.ยาแก้ลมแก้เส้น	เวชศาตร์วัณ์ณนา
๑๒.ยาแก้โรคจิต	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๓.ยาไพสาลี	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๔.ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๕.ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๖.ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์

- **ตำรับยาปรุงเฉพาะรายของพท./พท.ป และหมอพื้นบ้าน**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้ เป็นข้อ ๕/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

"ข้อ ๕/๑ ให้กำหนดตำรับยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้าน ดังต่อไปนี้

(๑) น้ำมันจอดกระดูก ชื่อผู้ปรุง นายนาด ศรีหาตา
ที่อยู่ ๘๒ หมู่ที่ ๖ ตำบลสบงเปลือย อำเภอเขาวง จังหวัดกาฬสินธุ์

(๒) น้ำมันหมอเดชา ชื่อผู้ปรุง นายเดชา ศิริภัทร
ที่อยู่ ๑๓/๑ หมู่ที่ ๓ ถนนเทศบาลท่าเสด็จ ๑ ซอย ๖ ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี"

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ตำรับยา ตามประกาศ ข้อ 2 และข้อ 5





ข้อ 2

เป็นตำรับในตำรา

โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยฯ/

สภาการแพทย์แผนไทย

ข้อ 5

เป็นตำรับที่กรมการแพทย์แผนไทยฯให้การรับรอง



กัญชา...ตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

จากตำรับยาของชาติ > 27,697 ตำรับ *ณ 30 พ.ค.63*

พบตำรับยาที่มีกัญชา > ตำรับหลวง 200 ตำรับ/ยาเกร็ด 119ตำรับ

ตรวจสอบความซ้ำซ้อน

ตำรับ/ตำราของชาติ

90 ตำรับ

ยาเกร็ด

119 ตำรับ

ก: 19 ตำรับ

ข: 17 ตำรับ

ค: 50 ตำรับ

ง: 33 ตำรับ

ก ตำรับยาตามองค์ความรู้เป็นที่รู้จักและยอมรับทางการแพทย์แผนไทย ตัวยาหาง่าย ไม่เป็นอันตราย - 16 ตำรับ

ข ตำรับยาที่มีประสิทธิผล แต่มีวิธีการผลิตไม่ชัดเจน เช่น บางตำรับมีสัดส่วนของตัวยาไม่ชัดเจน และมีตัวยาหายาก ต้องมีการถอดความรู้ให้ชัดเจน – 11 ตำรับ

ค ตำรับยาที่มีกัญชาค่อนข้างน้อย หรือมีฤทธิ์ของกัญชาไม่มาก ควรให้มีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม – 32 ตำรับ

ง ตำรับยาที่มีส่วนประกอบอยู่ในอนุสัญญา CITES หรือเป็นตัวยาที่WHO ประกาศเป็นสารก่อมะเร็ง หรือที่กฎหมายไม่อนุญาตให้ใช้ –31 ตำรับ

การประเมินรับรองตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อดังต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๑) กัญชา (cannabis) พืชในสกุล Cannabis และวัตถุหรือสารต่างๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออล (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(ง) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(๒) กัญชง (hemp) พืชซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* อันเป็นชนิดย่อยของพืชกัญชา (*Cannabis sativa* L.) และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชง เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออล (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(ง) เมล็ดกัญชง (hemp seed), น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (hemp seed oil) หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง (hemp seed extract)

(จ) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชงและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(๓) พืชกระท่อม พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil. และวัตถุหรือสารต่างๆ ที่มีอยู่ในพืชกระท่อม เช่น แอลคาลอยด์

(๔) พืชฝิ่น ...

- ทบทวนตำรับยา 16 ตำรับที่มีส่วนเปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- กรมฯ ได้ทบทวนรายละเอียดและเสนอรายชื่อตำรับยาที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าว ได้แก่
  1. ตำรับยาศุขไสยาสน์
  2. ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น
  3. ตำรับแก้นอนไม่หลับ/แก้ไข้ผอมเหลือง
  4. ตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง
  5. ตำรับยาแก้โรคจิต

ข้อมูล ณ วันที่ 14 ธ.ค. 63

ตำรับยาเกร็ดที่มีกัญชา ผ่านการกลั่นกรอง อยู่ระหว่าง เสนอ อย. เพื่อประกาศเป็นกลุ่มที่ 2

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
1. ยาแก้ปัตคาดราทยักษ์	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 273 มัดที่ 24 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
2. ยาแก้องคชาติตาย	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 362 มัดที่ 28 ตู้ 112 ชั้น3/2 หอสมุดแห่งชาติ
3. ยาแก้ไอส้ม	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 489 มัดที่ 32 ตู้ 112 ชั้น 5/2 หอสมุดแห่งชาติ
4. ยาหอมเทพรำจวน	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 218 มัดที่ 20 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
5. ยาพระศรีรัตนไตร	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 227 มัดที่ 20 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
6. ยาอินท์จักร	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 230 มัดที่ 21 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
7. ยาแก้ลมอัมพฤกษ์	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 230 มัดที่ 21 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
8. ยามหาอาวุธ	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 230 มัดที่ 21 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
9. ยาผลเตโช	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 233 มัดที่ 21 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
10. ยาเสน่ห์ข้าวสุก	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 239 มัดที่ 21 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ
11. ยาเขียวมหาสัมฤทธิ์	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 263 มัดที่ 23 ตู้ 112 ชั้น 2/2หอสมุดแห่งชาติ
12. ยาแก้ลมโลกนี	ตำรายาเกร็ด เลขที่ ๓๑๒ มัดที่ 2๖ ตู้ 112 ชั้น 2/๓ หอสมุดแห่งชาติ
13. ยาแก้ริดสีดวงหีดหอบ	ตำรายาเกร็ด เลขที่ 233 มัดที่ 21 ตู้ 112 ชั้น 2/2 หอสมุดแห่งชาติ

การดำเนินงานรับรองตำรับยาจากตำรับยาของชาติ และตำรับยาปรุงเฉพาะราย

กระบวนการดำเนินงาน

ประเมินรับรอง โดย คกก.รับรองตำรับฯ

↓

เสนอต่อ คกก. อำนวยการฯ

↓

อนุกรรมการติดตามและส่งเสริมการใช้กัญชาทางการแพทย์ (อย.)

↓

เสนอต่อ คกก.ควบคุมยาเสพติดให้โทษ (อย.)

↓

ประกาศบัญชีรายชื่อตำรับที่ผ่านการรับรอง
ลงประกาศกระทรวงสาธารณสุข

16 ตำรับ

ข้อ ๒ ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย ตามบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศฉบับนี้

"ข้อ ๕ ตำรับยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก"

การยื่นแบบขอรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตาม ข้อ 5

ผู้ที่มีสิทธิในการยื่นแบบ

แพทย์แผนไทย สาขาเวชกรรม

แพทย์แผนไทยประยุกต์

หมอพื้นบ้าน



สถานที่ยื่นแบบ *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด*

สำนักงานจัดการกัญชาและกระท่อมทางการแพทย์แผนไทย

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กระทรวงสาธารณสุข

สาระสำคัญในการยื่นแบบขอรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่



1. **ชื่อตำรับยาตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย/การแพทย์พื้นบ้าน**

   ต้องไม่สื่อไปในทางโอ้อวดสรรพคุณ เช่น แก้โรคเอดส์ โรคไตวาย เป็นต้น

   ชื่อยาไม่จำเป็นต้องใช้สรรพคุณมาตั้งเป็นชื่อยา

2. **สูตรตำรับยาแผนไทย ต้องแจ้งให้ครบถ้วน**

   ส่วนประกอบ ชื่อ ตัวยา เครื่องยา ต้องเป็นตัวยาที่มีชื่อเรียกที่ใช้ในตำรับยาของแต่ละภาค เช่น

   ตาไก้ ตากวาง ลุ่มนก (กำแพงเจ็ดชั้น) มุยแดง ลุมพุกแดง(โรคแดง) ม่วยเลือด(ม้ากระทืบโรง) เป็นต้น

   ส่วนที่ใช้ เช่น ใบ ช่อดอก ราก ผล เมล็ด หรือรากและใบในสัดส่วนเท่าใด ใช้สดหรือแห้ง

   น้ำหนักยา ให้ระบุเป็นมาตราเมตริก เป็นจำนวน กรัม ซีซี ไม่ควรระบุเป็น ชิ้น ลูก กีบ กำมือ

   ถ้ามีตัวยาธาตุวัตถุ ต้องไม่เกินปริมาณกำหนด ตัวยาที่มีพิษต้องแสดงวิธีลดพิษหรือทำให้ปลอดภัยเช่น สะตุ เผา ปิ้ง นึ่ง เป็นต้น

3. กรรมวิธีการผลิต หรือวิธีปรุงยา ขั้นตอนการปรุง

การเตรียมเครื่องยา นำตัวยามาล้างให้สะอาด ตากแดดหรืออบให้แห้ง มีการสะตุหรือไม่

รูปแบบยา บดเป็นผง อัดแคปซูล ปั้นเม็ด ปั้นแท่ง โดยใช้น้ำกระสายยาเช่น น้ำผึ้ง น้ำตาลอ้อย แป้งเปียก เป็นต้น

ต้มเดือด 5-10 นาที หรือต้มเคี่ยว นานเท่าใด ระบุ น้ำหนักเม็ดยา เป็นมิลลิกรัม

4. สรรพคุณ

สรรพคุณของตำรับต้องสอดคล้องกับตัวยาในตำรับยา

ไม่โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง เช่น ต้านเอดส์ หายขาด 100%

ไม่ระบุสรรพคุณในการรักษา ระบบ อวัยวะ ที่คลุมเครือไม่ชี้ชัดในโรคและอาการ เช่น รักษาตับ ไต สมอง ระบบภูมิคุ้มกัน ฯลฯ

5. มีข้อห้ามข้อควรระวัง / ข้อมูลเพิ่มเติม อื่นๆ

5. ขนาดและวิธีการใช้

ใช้ รับประทาน ทาถูนวด พอก ประคบ พ่นเฉพาะที่

รับประทาน ใช้ครั้งละ.....เม็ด ก่อนหรือหลังอาหาร ก่อนนอน วันละ....ครั้ง

ยาน้ำ ใช้รับประทานครั้งละ....ซีซี วันละ.....ครั้ง ก่อนอาหารหลังอาหาร ก่อนนอน

ยาทา พอก ประคบ ใช้ครั้งละ.... วันละ.....ครั้ง บริเวณที่ใช้.....

6. ข้อห้ามหรือข้อควรระวังในการใช้

ข้อห้าม เช่น ห้ามรับประทานเกินปริมาณที่กำหนด ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคทางจิตเวช เป็นต้น

ข้อควรระวัง เช่น การใช้ยาร่วมกับยาลดคามดันโลหิตสูง เป็นต้น





7. มีแหล่งความรู้อ้างอิงหรือมีความสอดคล้องกับเกณฑ์การตั้งสูตรตำรับตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย เช่น ตำรายา พระคัมภีร์ ตำรับยาชาติ ตำราที่มีตำรับที่ถ่ายทอดมาสืบต่อกันมา หรืออื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นสมควร

8. แสดงหลักฐานอ้างอิง แสดงถึงประสิทธิภาพความปลอดภัย ใช้รักษาผู้ป่วยจำนวนกี่คน

จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยใช้ยา

เช่น ผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยา จำนวน ....คน

มีการจ่ายยาเพื่อให้ผู้ป่วยจำนวน .... ครั้ง เป็นต้น

กัญชาในตำรับยาไทย



- กัญชาที่ในตำรับยาไทย *เป็นตำรับไม่ใช่ยาเดี่ยวหรือสารสกัด* มีตัวยาอื่นๆ ในตำรับอีกมาก ซึ่งมาจากแนวคิดตามหลักเภสัชกรรมไทย เวชกรรมไทย
- มีการใช้ยาทั้งตำรับ โดยมีกัญชาเฉลี่ย ๒-๓% มากสุด ๕๐%
- มีการเตรียมเครื่องยาก่อนปรุงเพื่อลดพิษและปรับทิศทาง ของเครื่องยา
- มีการคัดเลือกตัวยา
- มีการนำเครื่องยาอื่นๆ เพื่อควบคุมฤทธิ์ยา ส่งเสริมฤทธิ์
- มีการใช้ตัวยาเพื่อคุมป้องกัน หรือส่งเสริม อวัยวะและระบบการทำงาน
- มีการใช้ตัวยาเพื่อบังคับทิศทางการออกฤทธิ์ของเครื่องยาและตำรับยา
- มีการปรุงยาให้มีรูปแบบเหมาะสมกับคนไข้เป็นรายๆ
- มีการบริหารยาตามทิศทางการออกฤทธิ์ของตำรับยา

การปรุงยาตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

แพทย์แผนไทย แพทย์แผนประยุกต์ หมอพื้นบ้าน ต้องตั้งตำรับยา การปรุงยา และการบริหารยา ตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย โดยใช้หลักการ วิธีการ แนวทางดังต่อไปนี้

ตั้งตำรับยาตามโครงสร้างตำรับยาไทย

1.เป็นตำรับยาที่ใช้กัญชาไม่เป็นตำรับยาเดี่ยว และไม่ใช้กัญชาในตำรับยามากเกินไป

2. การปรุงยาในตำรับ ใช้กรรมวิธีการปรุงตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 28 วิธี หรือตามกรรมวิธีการปรุงยาของหมอพื้นบ้าน ยกเว้นรูปแบบยาที่ใช้ในการสูบ รมควัน

3. การบริหารยา ในรูปแบบ ลักษณะที่เหมาะสมต่อประสิทธิภาพของตำรับยาและไม่ก่อให้เกิดอันตรายจากการบริหารยา

4. ต้องยื่นขอคำขอรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และต้องผ่านการประเมินรับรองจากคณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยแล้ว ก่อนมีการปรุงยาให้คนไข้เฉพาะรายได้

โครงสร้างตำรับยาไทย

- ตัวยาตรง เป็นตัวยาที่จะใช้รักษาอาการหลักโรคนั้นๆ
- ตัวยาช่วย เป็นตัวยาที่มุ่งหมายเพื่อใช้รักษาโรคแทรกโรคตาม หรือในกรณีที่มีอาการของโรคหลายโรคด้วยกัน ก็จัดไว้รักษาอาการรองลงมา ยาช่วยจะต้องมีสรรพคุณไม่ขัดกันกับตัวยาตรง หรือทำลายฤทธิ์ยาตรง
- ตัวยาคุม หรือ ยาประกอบ เป็นตัวยาที่คุมกำลังหรือคุมฤทธิ์ของตัวยาตัวอื่นให้เป็นไปด้วยดี หรือ ป้องกันโรคตาม หรือเสริมในส่วนที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม ให้ยามีสรรพคุณสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และสรรพคุณยาต้องไม่ขัดกัน ตัวยาคุมยังเป็นตัวยาที่คุมและส่งเสริมระบบ อวัยวะ การทำงานของร่างกาย

- **ตัวยาชูรส ชูกลิ่น และแต่งสี** คือ ตัวยาที่นำมาปรุงแต่งเพื่อให้ยาขนานนั้นๆ น่ารับประทาน เพื่อให้ง่ายแก่การใช้ยา และสรรพคุณต้องไม่ขัดกับยาตัวอื่นๆ

ลักษณะโครงสร้างตำรับยา แพทย์แผนไทย แพทย์แผนประยุกต์ หมอพื้นบ้าน มีการใช้กัญชาโดยมีวัตถุประสงค์ เป็น ตัวยาตรง(ตัวยาสำคัญ) ตัวยาช่วยและตัวยาคุม(ตัวยาประกอบ) เท่านั้น



การปรุงยาเฉพาะราย

1.ใครทำได้บ้าง:

หมอพื้นบ้าน (พ.ร.บ.วิชาชีพ กพท. ม.31 (7))
แพทย์แผนไทย(เวชกรรม) แพทย์แผนไทยประยุกต์

2.ปรุงตำรับใดได้บ้าง

ตำรับที่ รมต.ประกาศ (ข้อ 2 และข้อ 5)

3.ปรุงที่ไหน

สถานที่ที่ได้รับอนุญาต

4.ปรุงอย่างไร

ตามที่ขอรับรอง ตามองค์ความรู้

5.อื่นๆ

จ่ายให้คนไข้/รายงานอย่างไร

ตามที่ได้รับอนุญาต/ตามระบบรายงานของ อย.



การปรุงยาเฉพาะราย



1.อบรม รับใบอนุญาต

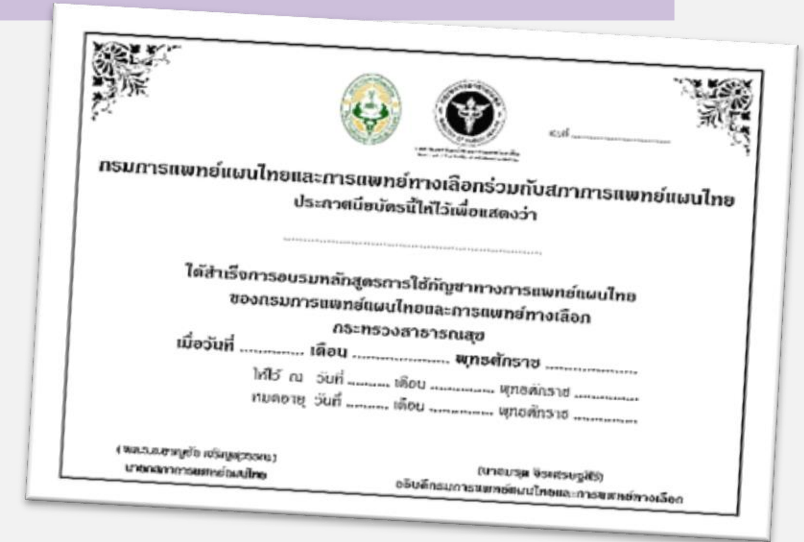
2.ขอรับรองตำรับ (หากมีตำรับเอง)

3.ขออนุญาต กับ อย.

- จำหน่าย(จ่าย)
- ครอบครอง
- ผลิตปรุง

4.รายงาน

การอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

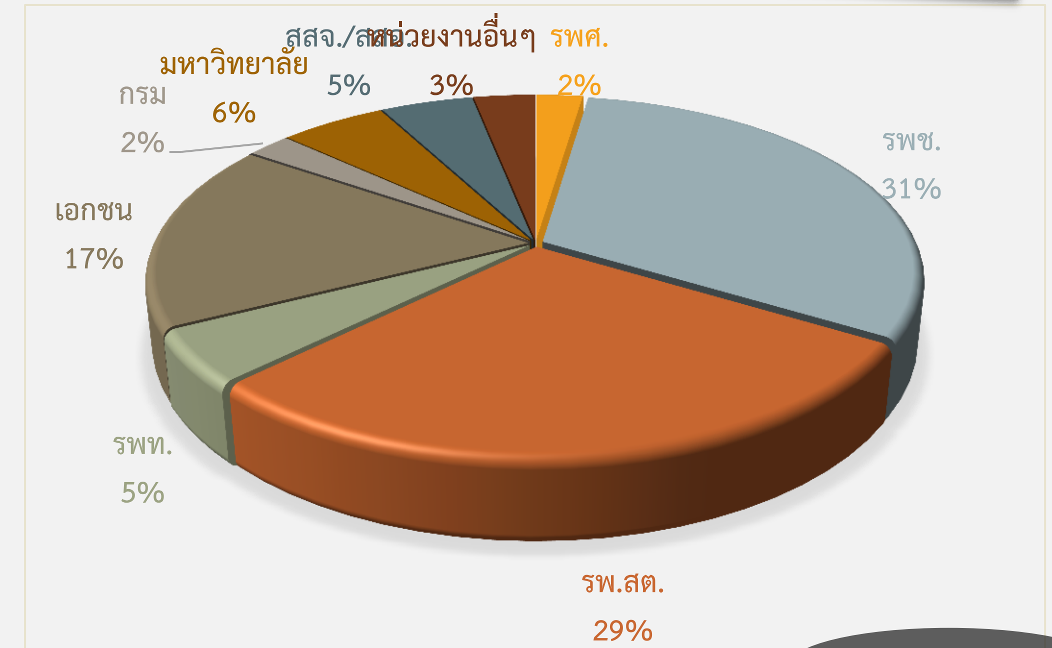


หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย
(แพทย์แผนไทย 3,934 คน/แผนไทยประยุกต์ 1,538 คน/หมอพื้นบ้าน 75 คน)

5,621 คน

อบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา SAS

501 คน
(ข้อมูลวันที่ 30 ก.ย. 63)



การผลิตยากัญชา



รพ. พระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จ.สกลนคร

ผลิตตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ครบ 16 ตำรับ



กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร

- ผลิตน้ำมันกัญชา ภายใต้ คก.วิจัย กระจาย 255,500 ขวด
- ผลิตน้ำมันกัญชา SAS ได้ กระจาย 5,700 ขวด
- ผลิตน้ำมันเมตตาโอสถ กระจายแล้ว 300 ขวด, การุณย์โอสถ กระจายแล้ว 150 ขวด



รพร. เด่นชัย จ.แพร่

- ผลิต ตำรับยาศุขไสยาศน์ (ยาผง) ทำลายพระสุเมรุ (แคปซูล) และทัพยาธิคุณ (ยาผง)

รพ. คูเมือง จ.บุรีรัมย์

- ผลิตศุขไสยาศน์ (แคปซูล) ทำลายพระสุเมรุ (แคปซูล) และยาทาริดสีดวงทวารฯ (ยาผง)



รพ. เจ้าพระยาอภัยภูเบศร จ.ปราจีนบุรี

- ผลิตศุขไสยาศน์ (แคปซูล)



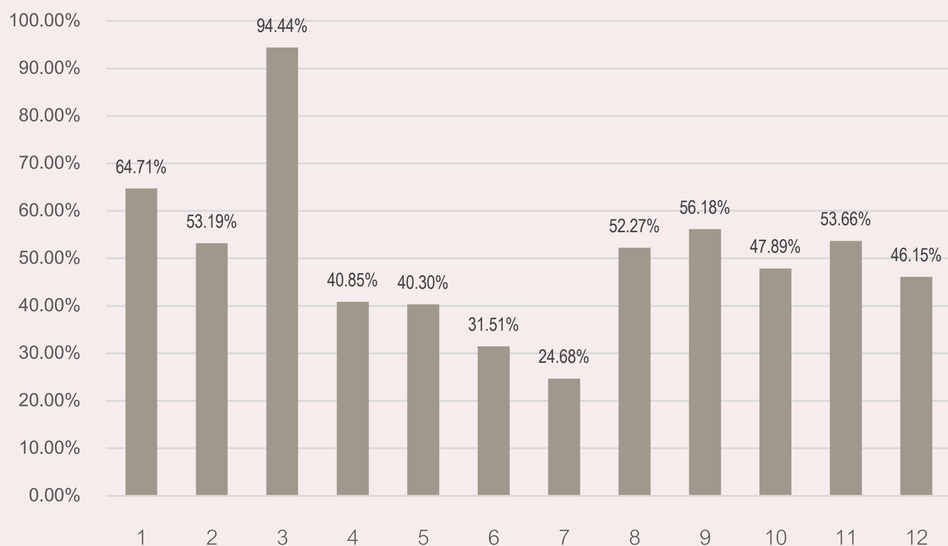
4. การจัดบริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทย



❖ เปิดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย <u>464</u> แห่ง

(เปิดบริการน้ำมันกัญชา (SAS) 179 แห่ง)

- รพศ 34 แห่ง (100%)
- รพท 80 แห่ง (91.95%)
- รพช 336 แห่ง (41.90%)
- สสจ. 1 แห่ง/สังกัดกรม 11 แห่ง
- สังกัดมหาวิทยาลัย 2 แห่ง



■ ร้อยละการจัดบริการรายเขตสุขภาพ (แห่ง)



ผู้รับบริการ 68,872 ครั้ง



ผ่านเกณฑ์การคัดกรอง 65,892 ครั้ง

โรค/อาการ และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

โรค/อาการที่สั่งใช้



ตำรับน้ำมันกัญชา (หมอเดชา)
- นอนไม่หลับ
- ลมปะกัง
- สันนิบาตลูกนก
- ปวด

ตำรับทำลายพระสุเมรุ
- ปวดกล้ามเนื้อ
- อัมพฤกษ์ อัมพาต

ตำรับศุขไสยาสน์
- นอนไม่หลับ
- เบื่ออาหาร

ตำรับแก้ลมแก้เส้น
- ปวดกล้ามเนื้อ
- คลายกล้ามเนื้อ/ชา

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เกิดอาการไม่พึงประสงค์	ADR
ตำรับน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ; 1.52%	คอแห้ง ปากแห้ง เวียนศีรษะ ง่วงซึม
ตำรับศุขไสยาสน์ ; 3.18%	แสบร้อนกลางอก เวียนศีรษะ คอแห้ง ปากแห้ง
ตำรับทำลายพระสุเมรุ ; 1.96%	เวียนศีรษะ ปากแห้ง คลื่นไส้
ตำรับแก้ลมแก้เส้น ; 2.47%	คอแห้ง เวียนศีรษะ คลื่นไส้







ข้อมูล : google form สำนักงานจัดการกัญชาและกระท่อมทางการแพทย์แผนไทย 18 ธ.ค. 2563



แหล่งปลูกกัญชา และ แหล่งผลิตตำรับยากัญชา (ที่ได้รับอนุญาตแล้ว)

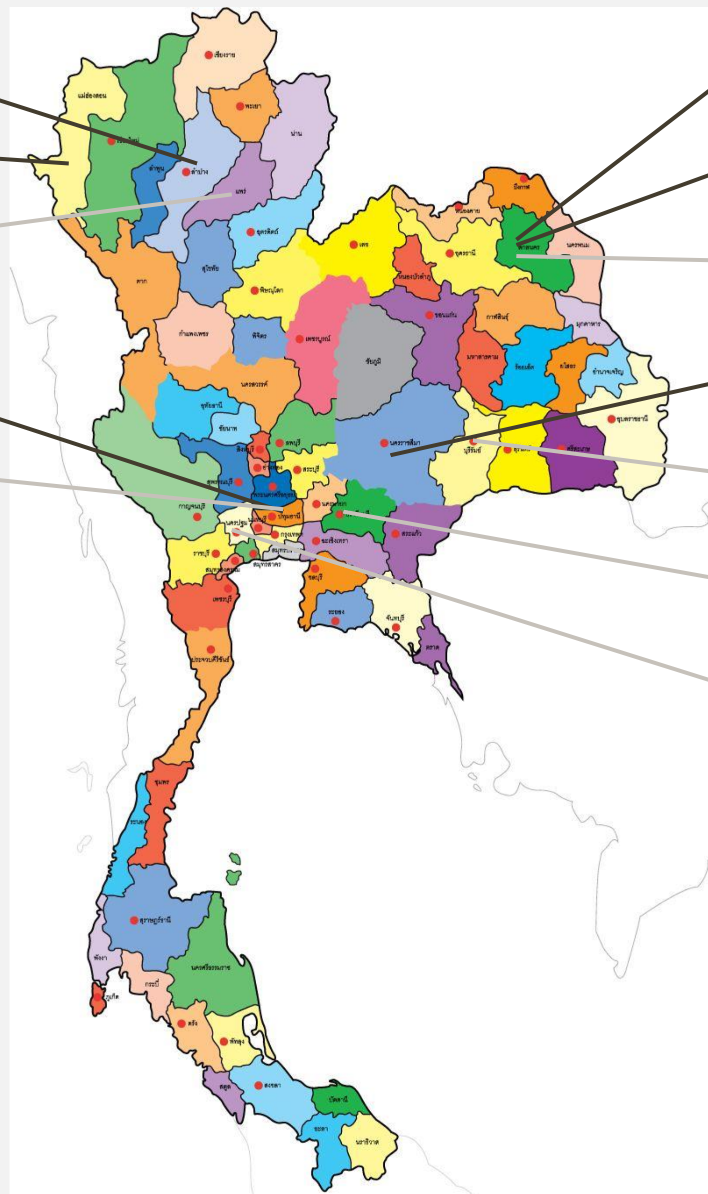
วิสาหกิจชุมชนฯ เพชรลานนา จ.ลำปาง

วิสาหกิจชุมชนฯ บ้านทุ่งแพม จ.แม่ฮ่องสอน

รพร.เด่นชัย จ.แพร่

สวทช. จ.ปทุมธานี

กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร



ม.เกษตร จ.สกลนคร

มทร.อีสาน จ.สกลนคร

รพ.พระอาจารย์ฝั้น จ.สกลนคร

ม.เทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา

รพ.คูเมือง จ.บุรีรัมย์

รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร จ.ปราจีนบุรี

รพ.ดอนตูม จ.นครปฐม

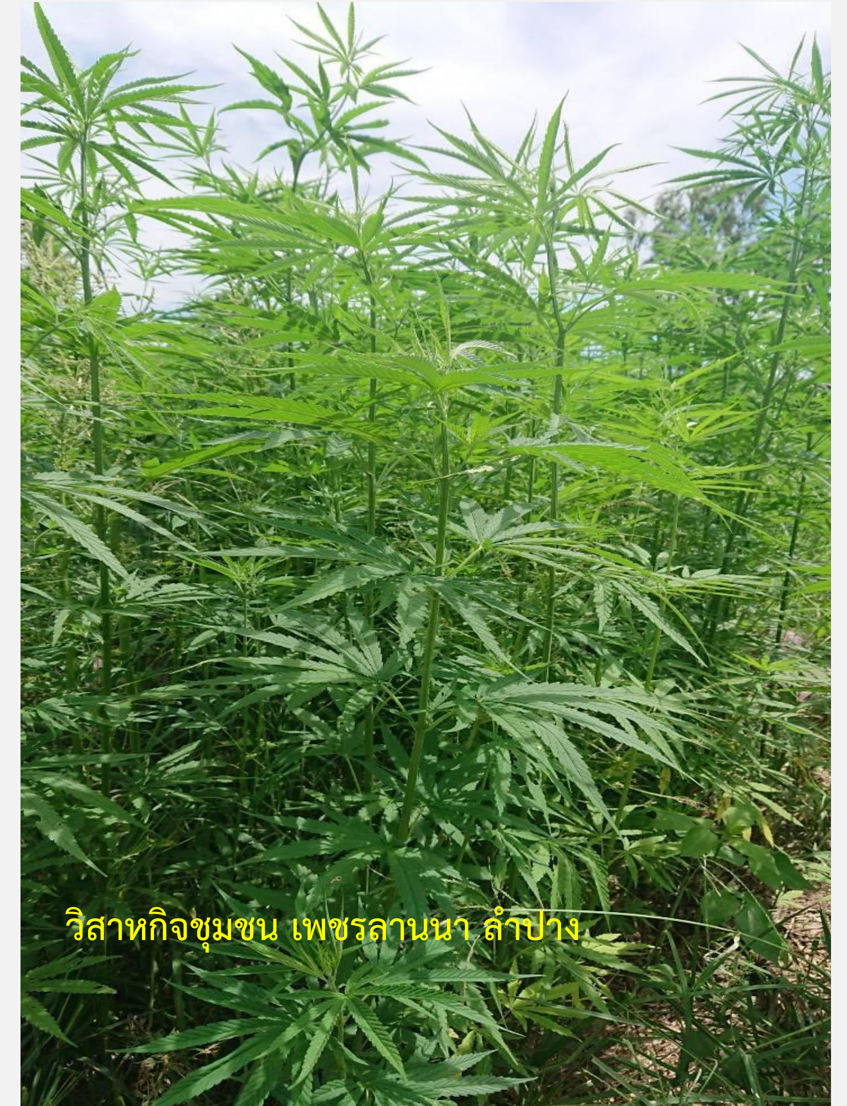
แหล่งปลูกกัญชา 6 แห่ง

แหล่งผลิตยากัญชา 6 แห่ง

การปลูกกัญชาเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แผนไทย







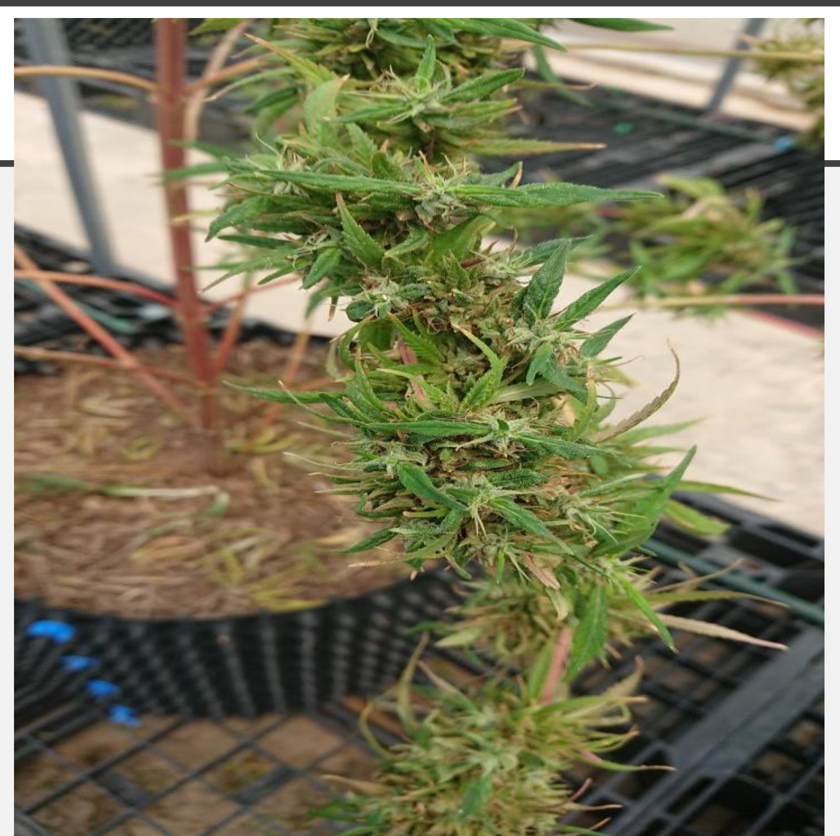




เก็บเกี่ยว







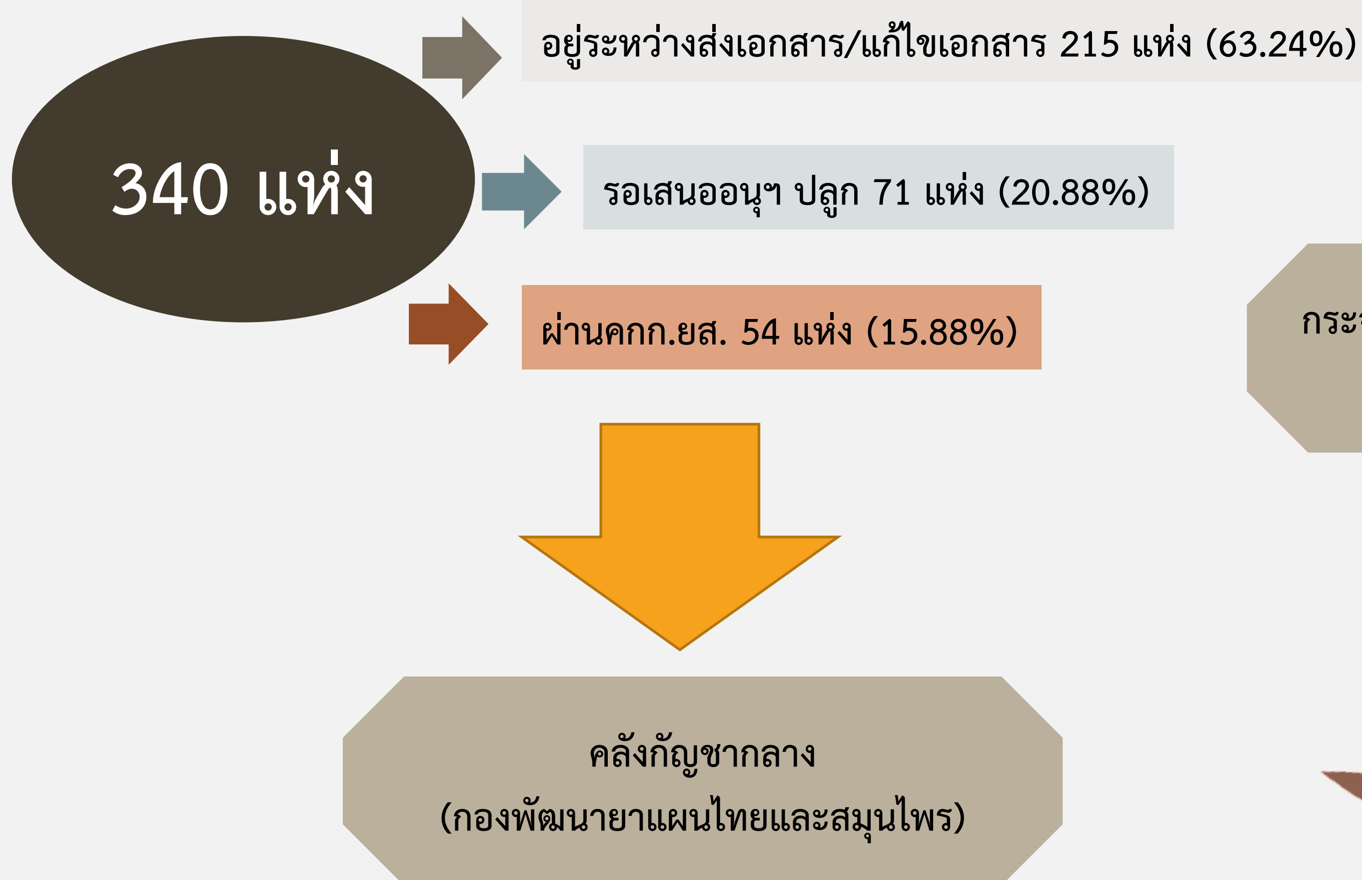
วิสาหกิจชุมชน ทุ่งแพม อ.แม่สะเรียง จ.แม่ฮ่องสอน

กัญชาทางการแพทย์แผนไทย ระดับชุมชน/ท้องถิ่น

ระยะที่ 1 การปลูกกัญชา เพื่อปรุงตำรับใช้ใน รพ.สต.

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	จำนวนต้น/ปี*
รพ.สต. คลองม่วง จ.นครราชสีมา	192
รพ.สต. เชียงพิณ จ.อุดรธานี	384
รพ.สต. บ้านนายอเหนือ จ.สกลนคร	486
รพ.สต. บ้านนาปะขอ จ.พัทลุง	64

โครงการพัฒนากัญชาสำหรับการใช้ ทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยใน รพ.สต. และชุมชน ระยะที่ 2

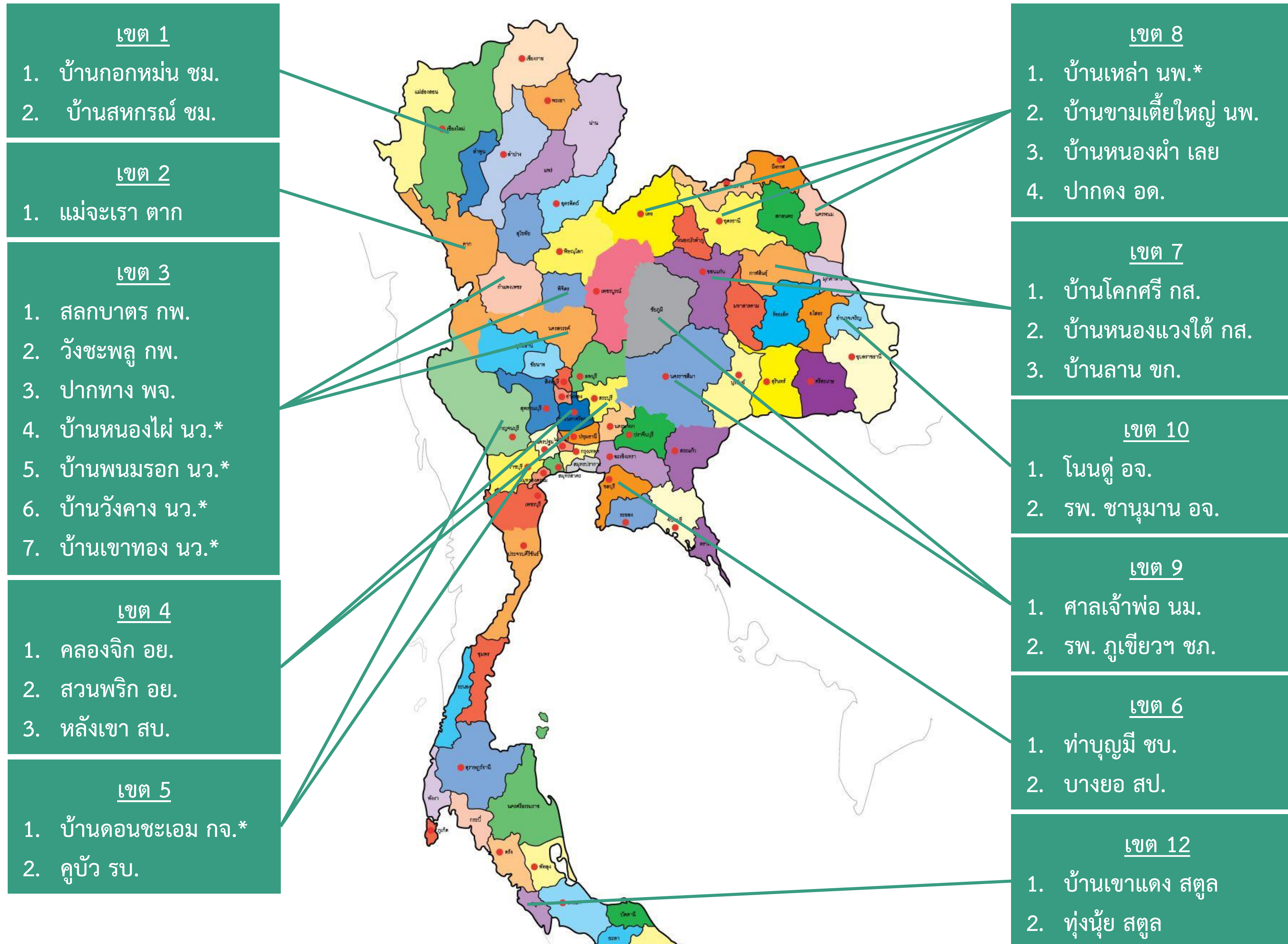




กระจายเมล็ดพันธุ์และวัตถุดิบ ผ่าน ปณท.



โครงการปลูกกัญชา รพ.สต. ระยะที่ 2



ขอบคุณค่ะ